

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Imipenem/Cilastatina Hospira 500 mg/ 500mg polvo para solución para perfusión EFG Imipenem/cilastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Imipenem/Cilastatina Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imipenem/Cilastatina Hospira
3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imipenem/Cilastatina Hospira
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imipenem/Cilastatina Hospira y para qué se utiliza

Imipenem/cilastatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos carbapenémicos. Mata a una gran variedad de bacterias (gérmenes) que causan infecciones en diversas partes del cuerpo en adultos y niños de un año de edad o más.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Tratamiento

Su médico le ha recetado Imipenem/Cilastatina Hospira porque tiene uno (o más) de los siguientes tipos de infección:

- Infecciones complicadas en el abdomen
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones que se pueden adquirir durante o después del parto
- Infecciones complicadas de las vías urinarias
- Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos

Imipenem/Cilastatina Hospira se puede utilizar en el tratamiento de pacientes con niveles bajos de glóbulos blancos, que tienen fiebre y que se sospecha que es debida a una infección producida por bacterias.

Imipenem/Cilastatina Hospira se puede utilizar para tratar la infección de la sangre producida por bacterias, que puede estar asociada con un tipo de infección mencionada anteriormente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imipenem/Cilastatina Hospira

No use Imipenem/Cilastatina Hospira:

Si es alérgico (hipersensible) a imipenem, cilastatina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es usted alérgico (hipersensible) a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenemes

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar Imipenem / Cilastatina Hospira. Informe a su médico acerca de cualquier problema que tenga o haya tenido, como:

- alergias a cualquier medicamento incluyendo antibióticos (reacciones alérgicas inesperadas que ponen en peligro la vida requieren un tratamiento médico inmediato)
- colitis o cualquier otra enfermedad gastrointestinal
- cualquier trastorno del sistema nervioso central, como temblores localizados o crisis epilépticas
- problemas del hígado, del riñón o de la orina

Puede desarrollar una prueba positiva (prueba de Coombs), que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos. Su médico comentará esto con usted.

Comuníquese a su médico si está tomando ácido valproico o valproato sódico (ver **Uso de Imipenem/Cilastatina Hospira con otros medicamentos** a continuación).

Niños

No se recomienda la administración de Imipenem/Cilastatina Hospira en niños menores de un año de edad o niños con problemas en el riñón.

Uso de Imipenem/Cilastatina Hospira con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Comuníquese a su médico si está tomando ganciclovir, que se usa para tratar algunas infecciones producidas por virus.

Comuníquese también a su médico si está tomando ácido valproico o valproato sódico (empleado para tratar la epilepsia, trastorno bipolar, migraña o esquizofrenia) o cualquier medicamento anticoagulante como warfarina.

Su médico decidirá si debe usted usar Imipenem/Cilastatina Hospira en combinación con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha estudiado Imipenem/Cilastatina Hospira en mujeres embarazadas. No se debe utilizar Imipenem/Cilastatina Hospira durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Pueden pasar pequeñas cantidades de este medicamento a la leche materna y puede afectar al bebé. Por tanto, su médico decidirá si debe usar Imipenem/Cilastatina Hospira durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Existen algunos efectos secundarios asociados a este producto (como ver, oír, o sentir algo que no existe, mareos, somnolencia y sensación de giro de objetos) que puedan afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

Imipenem/Cilastatina Hospira contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 37,5 mg (1,6 mmol) de sodio por vial.

3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Hospira

Imipenem/Cilastatina Hospira será preparado y administrado por un médico u otro profesional sanitario. Su médico decidirá cuánto Imipenem/Cilastatina Hospira necesita usted.

Adultos y adolescentes

La dosis habitual de Imipenem/Cilastatina Hospira para adultos y adolescentes es de 500 mg/500 mg cada 6 horas ó 1.000 mg/1.000 mg cada 6 u 8 horas. Si tiene problemas renales o pesa menos de 70 kg, su médico podría reducir su dosis.

Forma de administración

Imipenem/Cilastatina Hospira se administra por vía intravenosa (en una vena) a lo largo de 20-30 minutos para una dosis de ≤ 500 mg/500 mg o 40-60 minutos para una dosis de > 500 mg/500 mg.

Uso en niños

La dosis habitual en niños de un año de edad o mayores es de 15/15 ó 25/25 mg/kg/dosis cada 6 horas. No se recomienda Imipenem/Cilastatina Hospira en niños menores de un año de edad y niños con problemas de riñón.

Si usa más Imipenem/Cilastatina Hospira del que debe

Los síntomas de sobredosis pueden incluir convulsiones, confusión, temblores, náuseas, vómitos, tensión baja y latido lento del corazón. Si le preocupa que pueda haber recibido demasiado Imipenem/Cilastatina Hospira, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Imipenem/Cilastatina Hospira

Si le preocupa que pueda haber olvidado una dosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Imipenem/Cilastatina Hospira

No deje de usar Imipenem/Cilastatina Hospira hasta que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Imipenem/Cilastatina Hospira puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves

Si tiene una reacción alérgica grave, **deje de usar Imipenem/ Cilastatina Hospira y vea a su médico inmediatamente**. Puede que necesite tratamiento médico. Los signos pueden incluir un inicio repentino de:

- Grave erupción cutánea, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Dificultad para respirar, sibilancias o problemas respiratorios.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Náuseas, vómitos, diarrea. Las náuseas y los vómitos parecen producirse con más frecuencia en pacientes con un número bajo de glóbulos blancos
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena que es extremadamente hipersensible al tacto
- Erupción en la piel
- Alteraciones de la función del hígado detectadas mediante análisis de sangre
- Aumento del número de algunos glóbulos blancos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Enrojecimiento local de la piel
- Dolor localizado y formación de un bulto firme en el lugar de la inyección
- Picor en la piel
- Urticaria
- Fiebre
- Trastornos de la sangre que afectan a las células y normalmente detectados mediante un análisis de sangre (los síntomas pueden ser cansancio, palidez de la piel y hematomas prolongados después de las lesiones)
- Alteraciones de la función del riñón, del hígado y en la sangre, detectadas mediante un análisis de sangre
- Temblores y contracciones incontroladas de los músculos
- Convulsiones
- Alteraciones psíquicas (como cambios en el estado de ánimo y deterioro de las facultades mentales)
- Ver, oír o sentir algo que no está allí (alucinaciones)
- Confusión
- Mareos, somnolencia
- Presión arterial baja

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)

- Reacciones en la piel intensas (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme)
- Erupción en la piel intensa, con pérdida de la piel y el pelo (dermatitis exfoliativa)
- Infección producida por hongos (candidiasis)
- Coloración de los dientes y/o la lengua
- Inflamación del colon con diarrea intensa
- Alteraciones del sentido del gusto
- El hígado no puede realizar su función normal
- Inflamación del hígado
- El riñón no puede realizar su función normal
- Cambios en la cantidad de orina, cambios en el color de la orina
- Enfermedad del cerebro, sensación de hormigueo (pinchazos), temblor localizado
- Pérdida de oído

Muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Pérdida grave de la función del hígado debido a inflamación (hepatitis fulminante)
- Inflamación del estómago o el intestino (gastroenteritis)
- Inflamación del intestino con diarrea con sangre (colitis hemorrágica)
- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua, crecimiento excesivo de las proyecciones normales de la lengua, que le dan un aspecto velludo, ardor de estómago, dolor de garganta, aumento de la producción de saliva
- Dolor de estómago
- Sensación de giro de objetos (vértigo), dolor de cabeza
- Zumbidos en los oídos (acúfenos)
- Dolor en varias articulaciones, debilidad
- Latido irregular, el corazón late con fuerza o rápidamente
- Molestias en el pecho, dificultad para respirar, respiración anormalmente rápida y superficial, dolor en la parte superior de la columna
- Enrojecimiento de la cara (rubor), cambio de coloración azulado de la cara y los labios, cambios en la textura de la piel, exceso de sudor
- Picor de la vulva en mujeres
- Cambios en las cantidades de células sanguíneas
- Empeoramiento de una enfermedad rara asociada a debilidad de los músculos (aumento de la gravedad de la miastenia gravis).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Imipenem/Cilastatina Hospira

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de su reconstitución, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Las soluciones preparadas deben ser usadas inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa no debería exceder las dos horas. Las soluciones preparadas no se deben congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imipenem/Cilastatina Hospira

- Los principios activos son imipenem y cilastatina. Cada vial contiene 530 mg de imipenem monohidrato y 530 mg de cilastatina sódica que corresponden a 500 mg de imipenem y 500 mg de cilastatina.
- El otro componente es hidrógeno carbonato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un polvo higroscópico blanco o casi blanco amarillento para solución para perfusión, que se presenta en viales de vidrio.

Los estuches con viales de 20 ml contienen 5 viales. Los estuches con viales de 100 ml contienen 1 vial.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

HOSPIRA UK Limited
Horizon, Honey Lane
Hurley
Maisenhead
SL6 6RJ
Reino Unido

Responsable de la fabricación (responsable de la liberación del lote en EEE)

HOSPIRA UK Limited
Horizon, Honey Lane
Hurley
Maisenhead
SL6 6RJ
Reino Unido

Representante Local:

PFIZER GEP S.L.
Avenida de Europa, 20 B – Parque Empresarial La Moraleja
28108,Alcobendas (Madrid)-España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Cyprus: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Κόνιζ για διάλυμα προς έγχυση
Czech Republic: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Prášek pro přípravu infuzního roztoku
Germany: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Greece: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Κόνιζ για διάλυμα προς έγχυση
Hungary: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Italy: Imipenem/Cilastatina Hospira 500 mg/500mg polvere per soluzione per infusione
Latvia: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Lithuania: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Malta: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500mg Powder for Solution for Infusion
Poland: Imipenemum/Cilastatinum Hospira, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal: Imipenem + Cilastatina Hospira, 500 mg + 500 mg pó para solução para perfusão
Romania: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Spain: Imipenem/Cilastatina Hospira 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG
United Kingdom: Imipenem/Cilastatin 500 mg/500mg Powder for Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Reconstitución

El producto se suministra como un polvo seco estéril en viales que contienen el equivalente a 500 mg de imipenem y 500 mg de cilastatina.

El medicamento está tamponado con hidrógeno carbonato sódico, para obtener un pH de la solución entre 6,5 – 8,5. No hay una modificación significativa del pH cuando la solución se prepara y se usa como se indica. El medicamento contiene 37,5 mg de sodio (1,6 mmol).

Para un solo uso. Desechar la solución no usada.

La reconstitución del polvo debe realizarse bajo condiciones asépticas usando los diluyentes indicados más abajo. La solución reconstituida se tiene que inspeccionar visualmente antes de la administración por si hubiera partículas y coloración. La solución reconstituida sólo debe ser utilizada si es transparente y libre de partículas.

La estabilidad de la solución reconstituida se ha establecido con cloruro sódico para inyección 0,9 % y agua estéril para inyección.

Las soluciones reconstituidas y diluidas deben ser usadas inmediatamente.

Reconstitución de un vial de 100 ml

El polvo estéril debe reconstituirse como se indica abajo. Debe agitarse hasta que se obtenga una solución clara después de 3-4 minutos después de la reconstitución del polvo. La variación del color desde incolora a amarillo, no afecta a la potencia del medicamento.

Dosis (imipenem en mg)	Volumen del diluyente añadido (ml)	Concentración media aproximada de producto (mg/ml de imipenem)
500	100	5

Reconstitución de un vial de 20 ml

El contenido del vial debe ser suspendido y transferido a una solución para perfusión apropiada de 100 ml. Un procedimiento que se sugiere es añadir aproximadamente 10 ml de la solución para perfusión apropiada al vial. Agitar bien y transferir la suspensión resultante al envase de la solución para perfusión.

PRECAUCIÓN: LA SUSPENSIÓN NO ES PARA PERFUSIÓN DIRECTA.

Repetir con 10 ml adicionales de una solución para perfusión para asegurar la completa transferencia del contenido del vial al envase de la solución para perfusión. Se debe agitar la mezcla resultante hasta que se obtenga una solución transparente.

Cualquier medicamento no usado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo a los requerimientos locales.

Incompatibilidades

Este medicamento es químicamente incompatible con lactato y no se debe reconstituir en diluyentes que contengan lactato. Sin embargo, se puede administrar en un sistema I.V. a través del cual se está perfundiendo una solución de lactato.

Este medicamento no debe mezclarse o añadirse físicamente con otros antibióticos.

Después de la reconstitución y dilución

Las soluciones reconstituidas y diluidas se deben utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa no debería exceder las dos horas.

Método de administración

Cada dosis de 250 mg ó 500 mg debería ser administrada como una perfusión intravenosa durante 20 - 30 minutos. Cada dosis de 1000 mg debería ser perfundida en 40 a 60 minutos. En pacientes que sufran náuseas durante la perfusión, la velocidad de perfusión puede ser menor.